

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2002-525155

(P2002-525155A)

(43) 公表日 平成14年8月13日 (2002. 8. 13)

(51) Int.Cl. <sup>7</sup>	識別記号	F I	テーマコード* (参考)
A 6 1 M 37/00		A 6 1 M 37/00	4 C 0 6 0
A 6 1 B 17/00	3 2 0	A 6 1 B 17/00	3 2 0 4 C 0 9 7
A 6 1 F 2/06		A 6 1 F 2/06	4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 50 頁)

(21) 出願番号 特願2000-571825(P2000-571825)  
 (86) (22) 出願日 平成11年9月30日 (1999. 9. 30)  
 (85) 翻訳文提出日 平成13年3月30日 (2001. 3. 30)  
 (86) 国際出願番号 P C T / U S 9 9 / 2 2 5 5 3  
 (87) 国際公開番号 W O 0 0 / 1 8 3 0 2  
 (87) 国際公開日 平成12年4月6日 (2000. 4. 6)  
 (31) 優先権主張番号 0 9 / 1 6 3 , 8 8 4  
 (32) 優先日 平成10年9月30日 (1998. 9. 30)  
 (33) 優先権主張国 米国 (U S)  
 (81) 指定国 E P (A T , B E , C H , C Y ,  
 D E , D K , E S , F I , F R , G B , G R , I E , I  
 T , L U , M C , N L , P T , S E ) , C A , J P , M  
 X

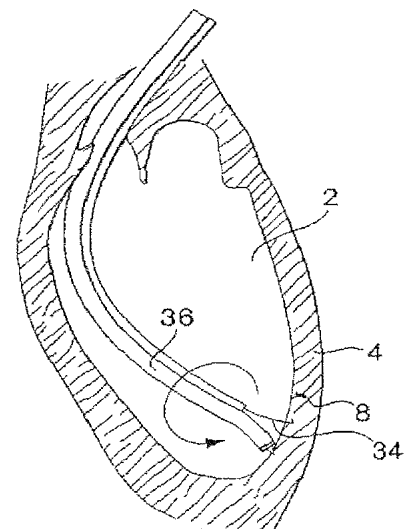
(71) 出願人 シー・アール・バード・インク  
 アメリカ合衆国・ニュージャージー・  
 07974・マレイ・ヒル・セントラル・アベ  
 ニュ・730  
 (72) 発明者 リチャード・エイ・ガンベール  
 アメリカ合衆国 マサチューセッツ州  
 01879 ティングスボロ ダンスタプル  
 ロード 382  
 (72) 発明者 ジョン・イー・エイハーン  
 アメリカ合衆国 マサチューセッツ州  
 02176-2510 メルローズ リーン フォ  
 ールズ パークウェイ 30  
 (74) 代理人 弁理士 生田 哲郎 (外1名)

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 インプラント供給システム

(57) 【要約】

本発明は、人間の体内に内部空間を画成するインプラントを配置するためのインプラント供給システムを提供する。この装置は長い軸と、血管の中を通して供給しているとき、及び前記軸の先端部を組織内へ挿入するときに前記インプラントと係合することにより、前記軸の所定の位置に保持する仕組みを前記先端部に含む。前記装置の実施態様の一部では、複数のインプラントを有するように構成され、複数の部位に前記インプラントを連続的に供給するように構成されてある。1つの実施態様では、長手方向に圧縮されたときに圧縮されて皺が発生し、より大きな直径を有する状態になり、前記インプラントの内側表面と係合する可撓性の外側チューブをその先端部に利用するものである。もう1つの実施態様では、楕円状の断面形状を有する部分のある円形状の断面を有するチューブ状の供給軸を利用し、これら楕円状の断面形状を有する部分は前記軸の周りに配置されたインプラントの内側に係合するときの一助となる。前記軸内で摺動可能となっているカムが楕円形状の領域と係合し、これらを円形の形状に変形させ、前記インプラント



**【特許請求の範囲】**

【請求項1】 基端部と先端部と内腔とを有する長い軸と、

前記先端部の近傍にある少なくとも1つの変形可能な表面であって、インプラントの内側表面と接するように変形して、前記インプラントを解放するように改造することができるようになっている少なくとも1つの変形可能な表面とを有する中空インプラント供給装置。

【請求項2】 前記変形可能な表面が前記長い軸と共通部分を有することを特徴とする請求項1に記載の中空インプラント供給装置。

【請求項3】 前記変形可能な表面は、前記長い軸の一部であり、かつ、変形して円形の断面形状となるような楕円形の断面形状となっていることを特徴とする請求項3に記載の中空インプラント供給装置。

【請求項4】 前記長い軸の内腔の中において摺動可能となっており、前記楕円形の部分を円形の断面形状に変形するように該楕円形の部分と選択的に係合することができるように構成されたカムを更に含むことを特徴とする請求項3に記載の中空インプラント供給装置。

【請求項5】 人間の体内にインプラント装置を移植する方法であって、断面形状が略円形の軸であって、内腔と、基端部と、先端部と、楕円形の断面形状を有する少なくとも一部分とを有する軸を提供し、

チューブ状のインプラントを前記軸の周りに配置して、前記チューブの内側直径が前記軸の楕円形の部分の上に捕獲されるようにし、

前記軸とそれに対応する前記インプラント・チューブとを患者の体内の所定の供給箇所まで誘導し、

前記楕円形の部分を円形の断面形状に変形させて、前記チューブ状インプラントが前記楕円形の部分を滑るようにして越えて、かつ、前記軸から滑るようにして外れるようにする

ことを特徴とする方法。

【請求項6】 基端部と先端部とを有するスリーブであって、前記軸の先端部であって前記変形可能な表面を画成している先端部の周りに搭載されている形状崩壊可能なスリーブを更に含むことを特徴とする請求項1に記載の中空インプ

ラント供給装置。

【請求項7】 前記軸の周りに搭載され、前記軸に対して相対的に摺動可能であって、前記スリーブの基端部に結合されている押出チューブであって、かかる構成により前記軸に対して前記押出チューブを長手方向に相対的に移動させることにより前記スリーブに軸方向の荷重を加えるようになっている押出チューブを更に含むことを特徴とする請求項6に記載の中空インプラント供給装置。

【請求項8】 前記軸に対して前記押出チューブを長手方向に相対的に移動させることにより前記スリーブが軸方向に圧縮された状態となり、その結果、前記スリーブの形状が崩れて、かかる形状が崩れる前の状態のスリーブの直径よりも大きな直径を画成する山部を有する複数の折り目部が形成されることを特徴とする請求項7に記載の中空インプラント供給装置。

【請求項9】 人体中にインプラント装置を移植する方法であって、  
先端部と、形状崩壊可能なスリーブであって、該軸の先端部の周りに搭載された表面を有するスリーブを提供し、  
中空インプラントを前記形状崩壊可能なスリーブの周りに配置し、  
前記スリーブに軸荷重を加えて該スリーブの形状を崩壊させて該スリーブの表面に沿って複数の折り目が形成されて前記インプラントの内側と係合するようにさせ、  
前記軸とそれに対応するインプラント・チューブとを患者の体内の所定の供給箇所まで誘導し、  
前記スリーブを引っ張った状態にして前記折り目を取り除いて前記インプラントと係合している状態から前記インプラントを取り外すようにすることを含む方法。

【請求項10】 インプラント供給装置であって、  
内腔と基端部と先端部とを有するチューブ状の軸と、  
基端側の端と、インプラントを保持するように構成された先端側の端とを有するプランジャーとを有し、

前記プランジャーは、摺動可能であって、前記軸の先端部において前記内腔との間で流体が漏れないような状態で係合されており、前記内腔の中に入っている

流体を加圧することにより前記プランジャーが先端方向に移動するように構成されている

ことを特徴とするインプラント供給装置。

【請求項11】 前記インプラント・チューブの先端部に結合された牽引ワイヤーであって、前記基端部を通して基端側に延びており、前記牽引ワイヤーを引っ張った状態にすることにより前記軸の先端部が前記軸により画成された軸線から離れるように向きを変えるように構成された牽引ワイヤーを更に含むことを特徴とする請求項10に記載のインプラント供給装置。

【請求項12】 加圧流体の供給源であって前記軸の基端部と流体的に連通している供給源を更に含むことを特徴とする請求項9に記載のインプラント供給装置。

【請求項13】 インプラントを供給する方法であって、  
内腔と基端部と先端部とを有するチューブ状の軸を提供し、  
基端側の端と、インプラントを保持するような形状となった先端側の端とを有するプランジャーであって、該プランジャーは摺動可能であって前記軸の先端部において前記軸との間で液体が漏れないような状態に係合しているプランジャーと、  
前記プランジャーの先端側の端の上にインプラントを配置し、  
前記先端部チューブ状軸とインプラントとを患者の脈管構造体を通して移植箇所まで誘導し、  
前記軸の基端部を加圧される流体の供給源に接続し、  
前記内腔に流体を入れて該流体を加圧することにより前記プランジャーを先端方向に移動させて所望の移植箇所の中へ前記インプラントが入り込むようにすること  
を含む方法。

【請求項14】 インプラント供給装置であって、  
内腔を有する供給用外側軸と、  
内腔を有する内側軸と、  
灌流孔を有する第1の袋であって、前記軸との間がその全周に互って封じられ

、かつ、一定の体積を有する内部空間を画成し、該内部空間の中に治療用物質を保有している第1の袋と、

前記軸との間がその全周に亘って封じられて前記第1の袋の近傍にある第2の袋であって、前記内腔と流体的に連通している第2の袋とを含むインプラント供給装置。

【請求項15】 前記第2の袋が、前記第1の袋形状最低限の距離だけ横方向にずれており、前記第2の袋を膨張させることにより前記第1の袋と顕著な接触が生じ前記第1の袋の変形が生じるようになっていることを特徴とする請求項14に記載のインプラント供給装置。

【請求項16】 前記第2の袋が前記第1の袋の内部空間の中に配置されており、前記第2の袋を膨張させることにより前記灌流孔を通して前記治療用物質が放出されるようになっていることを特徴とする請求項14に記載のインプラント。

【請求項17】 患者の体内の治療箇所にインプラントと治療用物質とを供給する方法であって、

軸であって、内腔と、基端部と、先端部と、前記軸の内腔の中にある内側チューブであって、内腔と、一定の体積と灌流孔とを有し治療用物質を保有している第1の袋と、前記内側チューブの内腔と流体的に連通している第2の袋とを有する内側チューブとを有する軸と、

前記軸の先端部に解放可能に結合されているインプラントとを提供し、

前記軸と、前記内側チューブと、前記インプラントとを患者の体内の移植箇所まで誘導し、

前記インプラントを前記移植箇所において解放し、

前記第2の袋を膨張させて前記第1の袋の体積を減少させて前記治療用物質が前記解放されたインプラントの領域に放出されるようにすること

を含むことを特徴とする方法。

【請求項18】 患者の体内の組織の中に装置を移植する供給システムであって、

基端部と、先端部と、前記先端部においてインプラントを一時的に拘束するた

めの手段とを有する軸と、

前記軸の前記先端部にセンサーを有し前記軸の基端部に結合された表示手段とを有する深度モニター機構と

を含む患者の体内の組織の中に装置を移植する供給システム。

【請求項19】 前記深度モニター装置が、前記軸の前記先端部における圧力を感知して作動することを特徴とする請求項18に記載の患者の体内の組織の中に装置を移植する供給システム。

【請求項20】 前記先端部の近傍において前記軸に沿って長手方向に間隔を開けて配置されている複数のセンサーを更に含むことを特徴とする請求項19に記載の患者の体内の組織の中に装置を移植する供給システム。

【請求項21】 組織の中にインプラント供給装置を配置したときの深度をモニターする方法であって、

基端部と、先端部と、複数のセンサーであって、それぞれのセンサーは独立した出力を出し、かつ、軸に沿って長手方向に沿って間隔を開けて所定の距離だけ離して配置されている複数のセンサーとを有するインプラント供給装置を提供し、

先端部軸を組織の中に前進させ、

どのセンサーが圧力変化を示すかを前記軸に具備された前記センサーの既知の位置情報と共に観察して前記軸の位置を判断するようにすること  
を特徴とする方法。

【請求項22】 患者の体内に装置を配置するためのインプラント供給装置であって、

基端部と先端部とを有する軸と、

前記軸の先端部においてインプラントを取り外し可能に保持するための機構と

、

前記軸に搭載されたセンサーを含め、患者の体内の部品と体外の部品とを有する誘導システムと

を有するインプラント供給装置。

【請求項23】 機械的な手段で心筋の血管再生を促進するために心臓の左

心室にアクセスするためのカテーテルであって、  
心筋組織の血管再生を促進させるような形状を有するインプラントと、  
基端部と先端部とを有する軸と、  
前記軸の前記先端部において前記インプラントを取り外し可能に保持するための機構と、  
前記軸に搭載されたセンサーを含め、患者の体内の部品と体外の部品とを有する誘導システムと  
をむことを特徴とするカテーテル。

**【発明の詳細な説明】****【0001】**

## 発明の分野

本願発明は、人体の組織の中に配置することのできるインプラントの供給装置に関するものである。具体的には、本願発明は、心臓の心筋組織への血流を回復させるときに役立つように構成されたインプラントを供給することに関する。

**【0002】**

## 発明の背景

十分な血流が阻害されると組織は虚血する。虚血は影響された組織範囲で疼痛を起し、筋組織の場合には筋機能を阻害する。治療しないと乏血組織は梗塞をおこし永久的に機能を停止する。虚血は血管系の塞栓に起因することがあり、これは酸素を含む血流が影響された組織領域へ到達するのを妨害するものである。しかし、虚血組織は酸素を含む血液が阻害されても正常に機能するように再生することがあるが、これは虚血組織が冬眠形状のままである程度の時間生存可能性を保持することが可能であることによる。虚血領域への血流を回復することで虚血組織を再生することができる。

**【0003】**

虚血は人体の各部で発生し得るが、冠動脈疾患即ち心筋へ血流を供給する冠動脈の閉塞により、心臓の組織である心筋が虚血に犯されることが多い。虚血に陥った筋肉組織は疼痛を発生し組織の梗塞を起すことがある。酸素を含む血液が遮断されても組織が生存可能な場合には、罹患組織への血流を回復することにより虚血は治療可能である。

**【0004】**

心筋虚血の治療は罹患領域への血液供給を回復するように設計された幾つかの技術によって対処されて来た。冠動脈バイパス移植術（CABG）は大動脈と冠動脈の間に静脈片を移植して冠動脈の塞栓部分をバイパスすることからなる。塞栓より先の冠動脈へ血流が再灌流するようになると、虚血組織の領域へ酸素を含む血液の供給が回復される。

**【0005】**



初期の研究者達は、30年以上も前に、心筋に穿孔して血流のために多数の流路を形成することで心筋の血管再生（revascularizing）に有望な結果を報告している。Sen, P. K. らによる、「Transmyocardial Acupuncture — A New Approach to Myocardial Revascularization」、Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery、第50巻、第2号、1965年8月、181～189頁。心筋に穿孔することにより筋肉への血流を回復するための各種方法で様々な成功率を他の研究者も報告しているが、その多くは形成された流路の閉塞などの共通した問題に直面した。このような閉塞を回避するために筋肉組織に孔を開ける様々な技術が研究者達により報告されている。これらの技術には、堅くて尖った末端を有するワイヤーでの穿孔、皮下チューブ、流路形成後の流路の物理的伸展などを含む。報告では、これらの方法の多くは組織外傷や断裂を発生させるので、これが最終的に流路の閉塞に陥るといわれる。

#### 【0006】

このような閉塞の問題を潜在的に防止する流路を形成する別の方法はレーザー技術を用いることにある。レーザーの熱エネルギーを用いて流路を形成し、心筋層内に開存流路を保持することに成功したと報告している。Mirhoseini, M、らによる、「Revascularization of the Heart by Laser」、Journal of Microsurgery、第2巻、第4号、1981年6月、253～260頁。レーザーは断裂や外傷を起さず清浄な生体内流路を形成するとされており、瘢痕化せず、流路が治癒の結果として生じる閉塞を起しにくいことを示唆している。アイタ特許5, 380, 316号及び5, 389, 096号にはカテーテルに基づくTMRの別の方法が開示されてる。

#### 【0007】

非レーザー・カテーテル挿入術式により経心筋血管再建術（TMR）を施行するのが望ましいことはある程度まで一般の認識が得られているが、そのような術式が実用化された形跡は見当たらない。たとえば、米国特許5, 429, 144

号(W i l k)では、左心室から組織へ血流を作成する目的で心筋層内に予め形成された流路内に、拡張可能なインプラントを挿入する方法が開示されている。

#### 【0008】

更に、心筋層内にステントを配置してTMRを実行する方法が米国特許5, 810, 836号(H u s s e i n等)に開示されている。H u s s e i n特許には、心臓の心外膜経由で心筋層内へ供給されて左心室に対して開くように配置されるステントの実施態様数件が開示されている。このステントの目的は、心筋層内に開存する流路を維持し、この流路を介して血液が心室から入り心筋層内へ灌流するようにすることである。

#### 【0009】

組織内の新血管の成長である血管形成(a n g i o g e n e s i s)は、近年になってその数が増加した研究課題である。この様な血管成長は、組織のある領域へ酸素を含む血液を新たに供給するもので、組織及び筋肉の様々な疾患、特に虚血を治療できる可能性がある。このような研究は主として、遺伝子操作技術によって作られたヒト成長因子等の血管形成因子の完成に焦点が当てられて来た。この様な成長因子を心筋組織内に注入すると、その部位で血管形成が開始し、新規に叢生毛細血管網が形成することが報告されている。S c h u m a c h e r による、「I n d u c t i o n o f N e o - A n g i o g e n e s i s i n I s c h e m i c M y o c a r d i u m b y H u m a n G r o w t h F a c t o r s」、C i r c u l a t i o n, 1998年、第97号、645～650頁。この論文の著者は、このような治療は別の投与方法が開発された後では拡張型冠動脈疾患の管理を行なう一方法となり得ることもあると記載している。

#### 【0010】

##### 発明の要約

本発明は人体内の組織内にインプラントを配置する供給装置を提供する。本発明のインプラント供給システムは、インプラントを組織の中へ供給するに際して有用な複数のユニークな特徴を提供する。

#### 【0011】

本発明の1つの観点では、複数のチューブ状の形状を有するインプラントをその先端部で支持して、これらのインプラントの内側表面によりこのようなインプラントに係合するように特別に構成された供給装置が提供される。この供給装置は患者の体内に経皮的に挿入されインプラントが配置されるべき部位へ誘導される。本発明の供給システムは、インプラントを心筋層の中へ供給して経心筋的血管再生（TMR）を実行するに際して特に適している。虚血組織の血管再生を促進させるためにステントなどのインプラントを前記供給装置を用いて心筋組織の中に適切な深度で配置させてもよい。このような手術では、心内膜の表面及び心外膜表面に近いところにある心筋領域の方が血管再生に対して応答する可能性が高いことが知見されたため、これらのインプラントを心筋層の中に適切な深度で配置することは、プロセスを成功させるにあたって重要である。更に、虚血組織内の領域において、これらインプラントの相互の間に間隔を取ることは、血管再生のプロセスの成功、かつ、心筋の筋肉組織内に異物を配置した際の望ましくない副作用を防ぐことに対して重要である。更に、前記インプラントの供給前、供給後又は供給時に移植部位に治療用物質を供給し、血管形成などの血管再生活動を促進させることが望ましい場合がある。本発明の特徴は以下詳細に説明されるごとく、これらの問題に対して対処している。

#### 【0012】

本発明の供給装置を用いて所望の部位に達するには、供給可能なカテーテルを誘導する前に、ガイド・カテーテルを先ず左心室内へ配置することが必要である。左心室の中に配置可能であり、ただ1回のカテーテル挿入により複数の位置に配置することが可能な操縦可能カテーテルが1998年5月5日付で出願された米国特許出願第09/07, 118号に開示されているが、参照によりその全部が本願明細書に含められている。本明細書に記載されている供給装置は、供給カテーテルの内腔の中を通じて挿入可能であり、インプラントを心筋組織の中に配置するためにその先端部を越えて延在することが可能である。この供給カテーテルは、本発明の供給装置が複数のインプラントを一定の虚血領域内の様々な部位に供給できるようにその向きが制御できるようになっている。

#### 【0013】

本発明の供給装置の実施態様の1つでは、この装置は、圧縮されたときは複数のランダムな折り目を形成してその直径が拡大することによりその周りに位置された任意のチューブ状物体の内側表面を捕らえる一助となるような、圧縮することが可能なスリーブ（袖）をその先端部に有するカテーテルを含む。この可撓性皺チューブはテレフタル酸ポリエチレン（PET）などのポリマーから形成されてもよい。前記可撓性皺チューブは、半径方向に沿って充分拡張した皺のある表面の周りにチューブ状インプラントをしっかりと保持して組織の中へ供給するとき前記インプラントがこの供給装置から押し出されて外れないように構成されている。更に、前記可撓性皺チューブ式カテーテルは、前記可撓性皺チューブ軸が前記カテーテルの先端部からこれらインプラントを順番に供給するとき一列に並んだ状態での複数のインプラントに係合する複数の内部突起部を有する外部カテーテル軸と一緒に使用してもよい。

#### 【0014】

別の実施態様では、チューブ状インプラントが、カテーテルの周りでこのインプラントの内側直径よりも大きい輪郭を作るカテーテルの楕円形状の部分の後方に維持されている。カテーテルの中で摺動可能な部分が前記楕円形状の部分を円形状に変形させるように係合することにより、前記インプラントが前記軸の先端部から滑るようにして外れることが可能となる。この内側部材は、このような楕円形状から円形状への変形と同時に、前記カテーテルの内側からアームが突き出るようにしてインプラントと係合して、これを先端方向に押し出してこれが組織内に埋め込まれるようにする。更に、前記カテーテルは複数のインプラントをその軸の周りに登載できる。一列に並んで待機しているインプラントも、円形状に変形できることにより、次のインプラントが前進することを可能にする前記軸の楕円形状の部分によって軸の周りで一定の位置に維持されている。

#### 【0015】

本供給システムの更に別の実施態様では、前記供給カテーテルは加圧流体をその内腔の中に有する長い軸を含むが、これは、前記軸の先端部に配置されて単一のインプラント取り付け装置に取り付けられたプランジャーを作動させるものである。前記供給装置の内腔の中にある液体が加圧されると、前記プランジャーは基

端側止め具に当接する位置から先端側止め具に当接する位置に移動する。この移動距離は取り付けられたインプラントを所望の組織・位置の中へ押し出すのに充分である。この流体圧式供給システムの利点は、患者の外部で操作される前記カテーテルの基端部から前記カテーテルの先端部にある前記インプラントを先端方向に動かすために必要な可動部品数の減少である。

#### 【0016】

本発明のもう1つの特徴は、以上説明した供給カテーテルと同時に使用してもよいような二袋式薬剤供給システムを含む。この二袋式の組み合わせでは、治療用物質を含む第1の袋を前記供給カテーテルの先端部の近傍に有し、この第1の袋の近くに具備された第2の袋を有しており、このことによりこの第2の袋が膨張したときに前記第1の袋が占める空間に突き当たる。前記第2の袋は、供給される治療用物質を含む前記第1の袋の内容物の排出を引き起こすことのためだけに安価な流体を用いて膨張させられる。前記第1の袋には、第2の袋の膨張により強制された容積の減少により加圧されたときに前記治療用物質が押し出されるような一連の灌流口を備えてもよい。このシステムの利点は、前記治療用物質で内腔の全長に亘って完全に満たすことにより供給カテーテルの先端部からそれを押し出させるときにおいて、高価な治療用物質を無駄にすることを防ぐことにある。前記二袋式供給システムでは、高価な流体を使用して前記供給カテーテルの全長に沿った空間を満たすことができるが、その加圧力は前記カテーテルの先端部のみに保持された治療用物質を少量で供給できるように適用できる。

#### 【0017】

本発明のもう1つの特徴は、上述の供給カテーテルのどれにも適用可能な深度モニターである。この深度モニターは、前記カテーテルの先端部で測定される圧力の変化を利用して操作者に前記カテーテルの先端部が前記装置を移植する際には充分である一定の深度まで心筋層の中に配置されたことを通知する。このような深度のモニターは、それが保持するインプラントを供給するために組織の中に挿入されるカテーテルの先端部に1つ又は複数の圧力孔を提供することにより達成される。この（又はこれらの）圧力孔は、前記供給カテーテルの先端部から既知の距離だけ離されている。前記カテーテルの内側内腔は前記カテーテルの先端

部に加えられる圧力を個々の内腔を通じて基端部に伝達でき、前記供給装置の基端部には圧力孔毎に圧力監視装置が1つ結合されている。前記供給カテーテルの先端部が左心室内にあるときは、圧力の値は変動する。しかし、前記供給カテーテルの先端部が装置を移植するために組織の中に進入した後では、これらの圧力孔は周囲の組織により覆われてその結果信号が弱まったり一定になったりする。最も基端側の圧力孔が周囲の組織により覆われたときには、同様な挙動を示し、操作者に前記供給カテーテルの先端部が前記インプラントを供給するのに十分な深度まで心筋層の中に配置されたことを通知する。

#### 【0018】

本発明のもう1つの特徴は、人体の周りを伝達される磁場を利用し、電磁場コイルと相互作用する感知電極を有するものであって、患者の体内でのカテーテルの位置を認識する誘導システムである。コンピュータのソフトウェアが磁場収集コイルから得た情報を処理して、心臓の仮想画像上に前記カテーテルを配置し、操作者に前記カテーテルが何処に位置しているか、及びどの虚血領域がインプラント装置により処理されたかの全体的考察を提供する。本発明の供給装置がただ1回のカテーテル挿入で1つ以上のインプラントを虚血組織の領域に供給可能であるため、前記供給カテーテルの配置及びインプラントの配置を誘導するに一助となる誘導システムは有用である。

#### 【0019】

使用が容易で効果的なインプラント供給システムを提供することは本発明の目的の1つである。虚血組織の血管再生の一助となる心筋層への各種インプラント装置に適しているインプラント供給システムを提供することは本発明の更にもう1つの目的である。

その内側表面でチューブ状のインプラントを掴むように作動するインプラント供給装置を提供することは本発明の更にもう1つの目的である。前記インプラントは組織の中に埋め込むことができる。前記供給カテーテルを介しての流体の圧力を利用して前記インプラントを対象とする標的の組織の中へ挿入するインプラント供給装置を提供することは本発明の更にもう1つの目的である。

#### 【0020】

カテーテルを介して高価な治療用物質を治療部位に適用するに際しての無駄を少なくするような二袋式薬剤供給システムを含むインプラント供給装置を提供することは本発明の更にもう1つの目的である。

#### 【0021】

供給装置と組み合わせ可能であって、前記カテーテルの先端部にて感知される圧力を利用することにより前記装置の先端部の位置を確実に確認できる深度モニターを提供することは本発明の更にもう1つの目的である。

#### 【0022】

人間の心臓内にて、機械的にTMRを誘導する装置を供給するカテーテルの位置を確認することを可能にして、心臓内への一回の挿入で多数の装置を供給できるように前記カテーテルを様々な位置に移動させることを可能にする誘導システムを提供することは本発明の更にもう1つの目的である。

#### 【0023】

発明が解決しようとする課題

本発明は人体内の組織の中にインプラントを配置する供給装置を提供する。本発明のインプラント供給システムは、インプラントを組織内へ供給するに際して有用な、複数の新規特徴を提供する。

#### 【0024】

本発明の1つの観点では、その先端部に複数の管状インプラントを支持し、これらのインプラントの内部表面からこれらに噛み合うように特別に構成された供給装置が提供される。これらの供給装置は経皮的に患者の体内に挿入され、インプラントが配置されるべきの部位へ誘導される。本発明の供給システムは、インプラントを心筋内へ供給し、経心筋的血行再建（TMR）を実行するに際して特に適用である。虚血組織の血行再建を促進させるために、ステントのなどのインプラントを前記供給装置を用いて心筋組織内に適切な深度で配置させても良い。このような手順では、心内膜の表面及び心外膜表面近接の心筋領域の方が血行再建に対して応答する可能性が高いことが知見されたため、これらのインプラントを心筋内に適切な深度で配置することは、プロセスの成功に対して重要である。更に、虚血組織内の領域にて、これらインプラントの互いの間の間隔をおくこと

は、血行再建のプロセスの成功、かつ、心筋の筋肉組織内に異物を配置した際の望ましくない副作用を防ぐことに対して重要である。更に、前記インプラントの供給前、供給後又は供給中、インプラント部位に治療用物質を供給し、血管形成などの血行再建活動を促進させることが望ましい場合がある。本発明の特徴は以降詳細に説明されるごとく、これらの問題に対して処置を施す。

#### 【0025】

本発明の供給装置を用いて所望の部位に接近するには、供給可能のカテーテルを左心室内へ誘導する前に、ガイド・カテーテルを先ず配置することが必要である。左心室内に配置可能であり、単一のカテーテル挿入により多数の位置に配置可能の操縦可能カテーテルが1998年5月5日に提出された米国特許出願第09/07,118号に開示されており、その開示全部を参考としてここに含める。本出願書に記述される供給装置は、供給カテーテルの内腔を通じて挿入可能であり、その先端部を通過して拡張可能であり、これらインプラントを心筋組織内に配置する。供給カテーテルは、本発明の供給装置が複数のインプラントを一定の虚血領域内にて様々な部位に供給できるように方向性制御を提供する。

#### 【0026】

本発明の供給装置の実施態様の1つでは、この装置は、圧縮されたとき複数の任意の折り目を形成し、その直径が拡張することにより、その上に位置された任意の管状物の内部表面を捕らえる一助となる、圧縮可能な袖を、その先端部に有すカテーテルを含む。この可撓性皺チューブはテレフタル酸ポリエチレン（PET）などの複合体から形成されても良い。前記可撓性皺チューブは、組織内への供給で前記インプラントがこの供給装置から押し離されないように半径方向に充分拡張した表面であるその皺上に管状インプラントを安全に保持できる。更に、前記可撓性皺チューブ式カテーテルは、前記可撓性皺チューブ軸が前記カテーテルの先端部からこれらインプラントを連続的に供給しているとき待ち列状態の複数のインプラントに噛み合う複数の内部突出部を有する外部カテーテル軸と一緒に使用しても良い。

#### 【0027】

もう1つの実施態様では、管状インプラントがカテーテル上、このインプラン



トの内部直径よりも広い側面を示すこのカテーテルの楕円状区部の後方に支持されている。カテーテル内で摺動可能な部分が前記楕円状区部を円状に変形させるように噛み合うことにより、前記インプラントが前記軸の先端部から滑り抜けることを可能とする。この内部部分は、楕円状から円状の変形と同時に、前記カテーテルの内部からアームが突き出すようにインプラントと噛み合い、これが組織内に埋め込まれるようにこれを遠位方向に押し出す。更に、前記カテーテルは複数のインプラントをその軸上に保持できる。待ち列で待機しているこれらのインプラントも、軸上にて、円状のみに変形でき、次のインプラントの前進を可能とする前記軸の楕円状部分により位置に支持されている。

#### 【0028】

本供給システムの更にもう1つの実施態様では、前記供給カテーテルは圧液をその内腔内に含む延長軸を含み、これは、前記軸の先端部に位置され、単一のインプラント結合装置に結合されたプランジャーを作動させる。前記供給装置の内腔内にある液体に圧力がかかるとき、前記プランジャーはその近位ストップに寄り掛かった位置から遠位ストップに寄り掛かった位置に移動する。この移動距離は結合されたインプラントを所望の部位内に押し出すのに充分である。この圧液式供給システムの利点は、患者の外部で操作される前記カテーテルの基端部から前記カテーテルの先端部にある前記インプラントの遠位的動作を引起こすために必要な可動部の減少である。

#### 【0029】

本発明のもう1つの特徴は、以上説明した供給カテーテルと同時に使用しても良い、2ブラダー式薬剤供給システムを含む。この2ブラダー式の組み合わせは、前記供給カテーテルの先端部近接に、治療用物質を含む第一ブラダーを、及びこの第一ブラダー近接に組み合わせられた第二ブラダーを提供し、この第二ブラダーが膨張したときに前記第一ブラダーの空間に突き当たる。前記第二ブラダーは単に、供給される治療用物質を含む前記第一ブラダーの内容排出を引起こすために安価な流体を用いて膨張される。前記第一ブラダーには、第二ブラダーの膨張により強制された容積の減少により加圧されたときに前記治療用物質が強引に通過できる一連の灌流口を備えても良い。このシステムの利点は、前記物質で内腔

の全長を完全に満たすことにより供給カテーテルの先端部からそれを強引に放出させるに起因する、高価な治療用物質を無駄に使うことを防ぐことにある。前記2ブラダー式システムでは、高価な流体を使用して前記供給カテーテルの全長に沿った空間を満たすことができるが、その加圧力は前記カテーテルの先端部のみに保持された治療用物質を少量で供給できるように適用できる。

### 【0030】

本発明のもう1つの特徴は、以上供給カテーテルのどれにも適用可能の深度モニターである。深度モニターは、前記カテーテルの先端部で測定される圧力の変化を利用し、操作者に前記カテーテルの先端部が前記装置を埋め込むには充分である一定の深度で心筋内に位置されたことを通知する。この深度の監視は、それが支持するインプラントを供給するために組織内に挿入されるカテーテルの先端部に1つ又は複数の圧力孔を提供することから成る。この（又はこれらの）圧力孔は、前記供給カテーテルの先端部から既知距離を前記カテーテルの内部内腔は前記カテーテルの先端部に掛けられる圧力を個々の内腔を通じて基端部に伝達でき、前記供給装置の基端部には圧力孔毎に圧力監視装置が1つ結合されている。前記供給カテーテルの先端部が左心室内にあるとき、圧力の読み取りは動的になる。しかし、前記供給カテーテルの先端部が装置を埋め込むために組織内に挿入した後、これらの圧力孔は周囲の組織により覆われ、減衰化又は固定化信号になる。最も近位的な圧力孔が周囲の組織により覆われたとき、同様に活動し、操作者に前記供給カテーテルの先端部が前記インプラントを供給するには充分である深度で心筋内に位置されたことを通知する。

### 【0031】

本発明のもう1つの特徴は、人体上伝達される磁場を利用し、電磁場コイルと相互作用する探知電極を有するカテーテルの患者内での位置を認識する誘導システムである。コンピューターのソフトウェアが磁場収集コイルから得た情報を処理して、前記カテーテルを心臓の仮想画像上に配置し、操作者に前記カテーテルが何処に位置しているか、及びどの虚血領域がインプラント装置により処理されたかの全般的考察を提供する。本発明の供給装置が単一のカテーテル挿入で1つ位上のインプラントを虚血組織の領域に供給可能であるため、前記供給カテーテ

ル及びインプラントの配置を誘導するに一助となる誘導システムは有用である。

【0032】

使用が容易で効果的なインプラント供給システムを提供することは本発明の目的の1つである。虚血組織の血行再建の一助となる各種心筋内用インプラント装置に適応であるインプラント供給システムを提供することは本発明の更にもう1つの目的である。

【0033】

その内部表面で管状のインプラントを掴むように操作できるインプラント供給装置を提供することは本発明の更にもう1つの目的である。前記インプラントは組織内に埋め込むことができる。前記供給カテーテルを介して流体の圧力を利用し、前記インプラントを標的の組織内へ挿入するインプラント供給装置を提供することは本発明の更にもう1つの目的である。

【0034】

高価な治療用物質のカテーテルを介して治療部位に適用するに際しての無駄に使うことを防ぐ、2ブラダー式薬剤供給システムを含むインプラント供給装置を提供することは本発明の更にもう1つの目的である。

【0035】

供給装置と組み合わせ可能であり、前記カテーテルの先端部にて探知される圧力を利用することにより前記装置の先端部の位置を確実に確認できる深度モニターを提供することは本発明の更にもう1つの目的である。

【0036】

人間の心臓内にて、機械的TMR誘導装置を供給中のカテーテルの位置確認が可能であることにより、一回の心臓内への挿入で多数の装置を供給できるように前記カテーテルを様々な位置に移動させることを可能する誘導システムを提供することは本発明の更にもう1つの目的である。

【0037】

実施例の説明

図1Aは人間の心臓1の左心室2を示す断面図である。複数のインプラント8が心筋層4の中で心内膜6の近傍に配置されている。図2A～2Dに図示されて

いるとおり、心筋層の心内膜6へのアクセスは、左心室2の中へ挿入された操縦可能なカテーテル36の中を通して達成される。本発明の供給装置は供給カテーテル36の中を通じてこれら個々のインプラントを心筋組織8の中へ供給するために挿入される。操縦可能なカテーテル36。これら供給装置及びそれらに関連する方法の説明の中では、「基端」とは供給経路に沿って患者の体外に達する方向を意味し、「先端」とは患者の体内に達する方向を意味することに留意されたい。

### 【0038】

患者の心臓の左心室に経皮的にアクセスするためには、ガイド・カテーテル (guide catheter) (図示されていない) を患者の血管の中を通して誘導し、心臓1の心室2に到達させても良い。次に、刺状物の付いた先端を有するガイド・ワイヤー (以下、刺状末端ガイド・ワイヤー) 34をガイド・カテーテルの中を経由してこの心室の中へし、そこで心筋層4に突き刺さりその組織の中で係留されるようにしても良い。このガイド・ワイヤーを係留した後に、操縦可能な供給カテーテル36を前記ガイド・ワイヤーの周りに沿って前進させ、インプラントの供給を容易にするために心室内で心筋層のごく近傍に配置される。複数のインプラントの供給を容易にするために、供給カテーテル36のガイド・ワイヤー用内腔はカテーテル36の周りに偏心的に配置しても良い。従って、ガイド・ワイヤーを中心にして前記カテーテルを回転させたときには前記カテーテルの中心は、ガイド・ワイヤーをただ1回配置するだけでより広範囲の供給領域に対応するようになって図2C及び2Dに例示されているような円形の軌道に沿って回転する。このような供給カテーテルの外径は好ましくは2.5ミリメートル未満 (0.100インチ未満) である。更に、この供給カテーテルには、このカテーテルの全長に亘って延長する牽引ワイヤーであって、このワイヤーを基端部から引っ張るとこのカテーテルの先端部の向きが変わるようにその先端部で定着させた牽引ワイヤーを用いることにより操縦できるような特性 (以下、操縦能) を付与しても良い。すなわち、この操縦能はカテーテルをただ1回配置するだけでも、より広範囲の供給面積が得られるようになる。左心室の中の複数の部位に到達するための供給カテーテルの構成に関する詳細な説明は1998年5月

5日付けで出願された米国特許出願09/07, 118に記載されているが、その開示は参照によりその全てが本願明細書に含まれる。

### 【0039】

図3はTMR式インプラント8に対応した好ましい供給装置10を示す部分分解図である。図3Aに示される供給装置10は、上述した操縦可能式カテーテル36の代わりにガイド・カテーテル12と一緒に使用しても良い。供給装置10は、その先端部に鋭利な閉塞用頭部16を有する中実の長い軸（以下、中実長軸）14を含む。前記閉塞用頭部16はコア・ワイヤー14の先端部にて、コア・ワイヤーの末端で1つの塊りを作るのに適した任意の手段で形成される。例えば、細くて小さなスリーブと細くて小さなスプリングを複数集めて先端部で1つに集めて一緒に溶融させて球状先端部を形成した後にこれを研磨することにより鋭利な先端部を有する貫入用先端18を形成しても良い。このような先端部の閉塞用頭部16を形成する前記溶融させた材料の塊りの中には、金又は白金などの放射線不透過性の材料の例を含め前記装置の先端部を透視検査装置で観察できるようにすべきである。前記閉塞用頭部16の基端部20には、図3Bに詳細に示されるごとく、テレフタル酸ポリエチレン（PET）から形成されたものであって皺状になることのできる可撓性のチューブ（以下、可撓性皺チューブ）22が熱接着されている。可撓性皺チューブ22の基端部24には、密に巻かれたスプリングから形成された押出チューブ26であって、その外側表面の周りにコイルにより形成された隙間を埋めるPET製の収縮することのできるチューブ（以下、シュリンク・チューブ）が熱接着により押出チューブ26が結合されている。圧縮力の負荷がかかると前記可撓性皺チューブ22はその形状を崩して折り目がランダムに形成された状態のもの28を形成し、これにより、可撓性皺チューブの全体的な直径が増大してその周りに配置された中空のインプラント又は略チューブ状のインプラント8の内側直径との間に摩擦力を生じさせることが出来るような形式で接触することとなる。図3Bに図示されたように、引っ張られた状態にすると、この可撓性皺チューブは伸びて折り目の無い小さい直径を有する形状に戻る。この可撓性皺チューブの形状は、その閉塞具16がこの可撓性皺チューブの先端部25に結合されているコア・ワイヤー14を、可撓性皺チューブ24

の基端部に結合された押出チューブ26に対する相対的に動かすことにより操作される。このときの軸及び押出チューブは相互に摺動可能で、ハンドル38及びコア・ワイヤー延長部30によりこの装置の基端部側から制御することができる。図3Aに示されるごとく、前記ハンドル及び前記押出チューブを先端方向に動かして前記コア・ワイヤー及びその延長部を基端方向に動かすことにより、前記可撓性皺チューブ22が圧縮されてインプラントを組織の中へ供給するためにインプラント8の内部を掴まえる。インプラントを組織の中へ供給する間このインプラントを保持するために供給装置が維持しなければならないものはこのような大きな直径を持って皺の寄った形状である。図3D及び3Eに示されるごとく組織内に供給された後には、可撓性皺チューブに引っ張り力を加えて前記インプラント8の内部に係合するこれら複数の折り目を後退させることもできる。図3Dに示されるごとく可撓性皺チューブ22が小さな輪郭の形状になった状態のまま、コア・ワイヤー延長部30はハンドル38の中で先端方向に前進して前記ハンドル38は先端方向に動いて対応するガイド・カテーテル12の中へ前進する。図3Eに示されるごとく、前記可撓性皺チューブ22の輪郭が小さくなった後では、前記装置が組織から後退したときに前記インプラントは容易に閉塞具16の周りに搭載された可撓性皺チューブ22から滑るようにして外れる。

#### 【0040】

可撓性皺チューブ型供給装置の別の実施態様では、圧力によって深度を測定する深度モニター（以下、圧力式深度モニター）を更に装備しても良い。この記深度モニターは、図3B及び3Fに示されるごとく、押出チューブ26、その先端部27、可撓性皺チューブ22及びインプラントの位置の全ての近傍に形成されており、かつ、圧力孔21を少なくとも1つ含む。この圧力孔21を通じて探知された圧力は、押出チューブにより画成された内腔を通じて伝達され、前記ハンドル38に連結された圧力検知器31により検出される。この圧力検知器により読み取られた値は、水圧ゲージに表示したり電子式読み取り装置に示しても良い。

#### 【0041】

圧力孔21の位置は、適切なインプラント供給のための圧力情報を解読するに

際して重要なファクターである。この圧力孔が左心室に対して開口しているときには、圧力の値は常に変動した状態にある。しかし、前記圧力孔21が組織の中に完全に沈み込んでその組織に覆われている場合には、圧力の値が低下したり一定した状態になる。押出チューブのインプラント搭載位置のごく近傍にこの圧力孔を配置した場合には、インプラントの供給時に起こる顕著な圧力低下は、この圧力孔が組織の中に埋め込まれたことのみならずこの圧力孔の先端側に位置するインプラントがその組織の中に充分埋め込まれたことをオペレータ（以下、操作者）に通知する。したがって、インプラントは供給装置から組織の中へ解放できる。供給装置の先端部に沿って間隔を置いて配置された複数の圧力孔により、それぞれの圧力が順次モニターされるので、供給装置が組織内の中のどの深度に達しているかを示すことができる。

#### 【0042】

図4Aは、可撓性皺チューブ型供給装置の変形タイプを示すが、この場合は、予め搭載されたインプラント8を順次供給するように構成されている。この複数のインプラントを供給する装置（以下、複数インプラント供給装置）34は、上記のような1つだけのインプラントを供給する装置（以下、単独インプラント供給装置）と略同様に作動する。可撓性皺チューブ22は最も先端側にあるインプラント8のみを掴むが、この場合、他のインプラントは前記ガイド・カテーテル12の中で押出チューブ26の周りで一列に並んで順番を待った状態となっている。このような他のインプラントは、ガイド・カテーテル12の内部壁46から内側方向に突出していて弾力性のある指状物（以下、弾力性指状部材）44により、最も先端側にあるインプラントの後方のそれぞれの位置に保持される。前記の最も先端側にあるステントが、図4Bに示されるごとく、コア・ワイヤー及び押出し軸が先端方向に動くことにより前記ガイド・カテーテルから押し出された後には、前記コア・ワイヤー及び押出し軸はガイド・カテーテルの中へ後退させることもできるが、このときには、残りのステントは、押出用軸（インデックス軸）42によりガイド・カテーテル12内にて手動式に摺動可能なインデックス用キュー40が先端側に動くことにより先端側へ1個分ずつ押し出される。前記コア・ワイヤー14及び押出チューブ26が基端方向にガイド・カテーテルの中

へ後退すると、可撓性皺チューブ22の領域は、新たに最も先端側のステントの内部に存在することになる。コア・ワイヤー14及び押出チューブ26は、再度相対的に移動させることにより可撓性皺チューブ22に沿った方向で圧縮を生じさせ、可撓性皺チューブ22の折り目28が次に供給されるインプラント8の内側表面と接触するようにさせる。このような次に供給されるインプラントは新しい領域へ前記ガイド・カテーテル12を移動させることにより最初のインプラントから間隔を置いた別の位置に配置することが好ましい。

#### 【0043】

図5A～Cはインプラント供給装置50の別の実施態様を示す。前記装置は、図5Bに示されるごとく、前記軸が楕円状の断面を画成する楕円状の部分を先端側に有することにより、その外部軸54の周りにインプラント8が保持されるようにこの楕円状の断面形状がチューブ状インプラント8の円形形状よりも大きな直径を画成することによりインプラントが外部軸54の末端より滑り落ちるのを防いでいる。更に、外部軸54の周りにある基端側の楕円状領域68は、待ち行列中二番目のインプラント8を前記カテーテル軸の周りに搭載された状態で保持する。図5Aに示されるごとく、軸54がこれらの領域で楕円形状を自然と維持する傾向は、インプラント8をこの軸の周りの所定の位置に固定させる一助となる。最も先端側にあるインプラントが、心筋層へ誘導されるのは、この固定された状態においてである。外部軸54の楕円状領域は前記インプラントを所定の位置に固定してこれらが組織部位まで誘導されるときに移動しないようにする。

#### 【0044】

図6A～Cはインプラント8が楕円状軸の実施態様より供給される様子を示す。貫入の対象となる組織の近傍に供給装置が配置された後に、軸52は先端側に前進して、この軸の鋭利な先端部先端70をこの供給装置の先端部72から外に出させる。前記鋭利な先端部先端70は、先端方向に前進したときに組織に突き刺さり、インプラント8を組織の中へ挿入するときの一助となる。更に、前記軸52が先端側に動くと、図6Bに示されるごとく、先端側カム56が動いて先端側凸部62と係合して自然に楕円状となっている領域66を弾力的に円形形状に変形させる。この領域での外部軸54の円形形状により、円状インプラントがこ



の装置の先端部から滑って落ちることが可能となる。この軸52を更に先端側に動かすことにより、軸52と結合された基端側カム60に係合する分割型チューブ76が先端方向に移動する。この分割型チューブの羽根78は、先端方向に動いて外部軸54の側壁内に形成された半径方向通路80を通じて半径方向に沿って外側に向かって曲がり、最も先端側にあるインプラントの内側と係合する。この羽根の自然に出来た曲線及びこの羽根の下側にある偏り部材84の存在によりこの羽根を半径方向に沿って外側に押し出しこの羽根が軸54の中で先端側に動いたときにこのチューブの中に形成された前記半径方向通路80からこの羽根が外側に押し出される。この羽根は前記インプラントを所望の部位に押し込む役目を果たすものであるが、この羽根が前記カテーテル軸54から半径方向に沿って拡張することは、前記インプラントの基端部9が前記羽根の周りを越えて通過することを妨害する可能性がある。したがって、前記インプラントが前記カテーテル軸から押し出されるときに邪魔されないように本供給装置の実施態様で 사용되는インプラントには、先端側開口より大きく、かつ、羽根が自然に広がったときの最大の大きさと同様の大きさの基端側開口を有するように構成されるべきである。

#### 【0045】

心筋層内への供給中、基端側の橢円状領域68は、橢円状構成の状態に保持され、次に供給されるインプラント8を軸52の周りの所定の位置に固定させる。しかし、1つのインプラントを組織の中に供給した後では、図7Aに示されるごとく、この軸は軸54の中で基端方向に後退させられてこの軸を別の位置へ移動させるときに鋭利な先端部先端70が組織に接しないように保護する。軸52を先端側のシム(s h i m)62に基端側のカム60に係合するが、この場合には、図7Cに示すごとく、この軸がこの領域にて強制的に一時的に円形状にされる。したがって、2番目以降のインプラントは自由に1つずつ前進出来るようになり、次のインプラント8が移動して次に供給されるものとなる。この軸の上にカムを具備することにより、基端側の橢円状領域が変形して円形状になったときには、この先端側の橢円状領域はその変形前の橢円状形状の状態に維持され、組織の中へ供給される準備が終わるまで前記軸の上でインプラント8が先端方向にそ

のまま引き続いて移動してしまうことを防ぐことを意味する。

#### 【0046】

図8は、自力貫入式ステントを心筋組織の中に挿入するに際して必要な埋め込み力を提供するために加圧流体を利用するものであって本発明の供給装置のもう1つの実施態様の部分断面図である。この流体圧力供給装置90は、水や生理食塩水などの加圧流体96を保持する内腔94を少なくとも1つ有する長い軸92を有する。この流体及び加圧源は基端側ルーアー結合具98のところで前記内腔と連結される。前記軸は、上述した供給カテーテル3と同様、刺状物の付いた先端を有するガイド・ワイヤー（以下、刺状先端ガイド・ワイヤー）34を含むガイド・ワイヤー内腔99を有しても良い。近傍の組織の中に埋め込まれた刺状先端ガイド・ワイヤーは、挿入されて来るインプラント8により実質的な流体圧が組織の表面に加わるときにカテーテルの先端部100が移動しようとする力に抵抗するための力を梃子の原理で提供する際の一助となる。

#### 【0047】

内腔94の先端部102は、通路と流体的に密封された状態を形成する摺動可能なプランジャー106を受け入れる通路104として構成されている。内腔94内の流体圧は、前記プランジャーに対して力を発生させることにより、これを先端方向に滑らせる。前記プランジャーはその先端側表面には掴み部材108が結合されており、この掴み部材108は、前記装置が組織内に供給することとなるインプラント8の内側と解放可能な状態に構成されている。通路104内での前記プランジャーの移動距離は、基端側止め具110及び先端側止め具122により制限されるが、これらは、この移動距離が最大になったときにもプランジャーが軸内腔94から外れないようにこのプランジャーと係合してその移動範囲を制限する。貫入用部材をプランジャーに結合させる必要性を避けるために、図8に示されたような自力貫入式インプラントを本実施態様で使用するのが好ましい。心筋層の中へ配置するように構成された自力貫入式インプラントは、1998年5月5日付けで出願された米国特許出願第09/07, 118号に記載されている。

#### 【0048】

図9A～9Cは、本発明のインプラント供給システムと一緒に使用できるものであってその全長に亘って開口型内腔を有するように構成された二連袋形治療用物質供給システム110を示す。特に、可撓性皺チューブ22の実施態様及び楕円状軸50の実施態様は、前記治療用物質供給システム110を使用するように構成されても良い。図9Aは、前記可撓性皺チューブ供給装置に類似したインプラント供給システムのチューブ111の中央内腔112の中に配置された二連袋式システム110を示す。本出願書に開示されていないような他のインプラント供給システム又はカテーテル装置も前記治療用物質供給システムを使用でき、また、内腔を有する通常のカテーテルを通じてこのシステムを単独で配備することが可能であることを留意すべきである。

#### 【0049】

図9A～9Cに示された薬剤供給システムでは、治療用物質で満たされ、チューブ116の周りで第2の袋118と縦方向に近接した状態で（図9B）、又はこれを取り囲むようになった状態で（図9B）搭載されている可撓性の第1の袋を使用できるが、この場合には、この第2の袋118は軸116に取付けられており、かつ、生理食塩水などの通常の溶媒で膨張可能に構成されている。この第2の袋118は軸116の中を延びる内腔120とは開口122を通じて流体的に連結している。第1の袋の近傍で内腔112内（図9B）又は第1の袋の内側から（図9C）のように膨張させると前記第1の袋に圧力が掛かり、その容積を減少させるが、このことにより、前記第1の袋の中の流体圧を充分増加させて極小穴124を介して治療用物質を所望の治療部位へ放出させることができる。

#### 【0050】

このような袋は、その形状、そのサイズ及び軸116との結合手段の点で膨張バルーンと類似したもので良い。このような袋は、PVC又はナイロンなどの強度は高いが可撓性のある材料から形成してもよい。これら2つの袋は、前記第1の袋の容積減少量が、前記第2の袋の容積増大量に相当するようになるような大体同じサイズでも良い。前記第1の袋は、この袋を軸に結合するときに、治療用物質をいれても良い。軸に基端側ネック部130を結合した後に前記カテーテルは先端側ネック部132の位置が高くなるような向きにしても良い。このような

方向に向いたときには、前記治療用物質は、前記先端側ネック部と軸との間に挿入された注入器を用いて、前記物質が袋の外部に流れ出たり前記先端側ネック部と前記軸との間の接合部位を汚染する可能性がない状態で注入できる。前記袋114を前記物質で満たした後で前記先端側ネック部が軸に接合される。

#### 【0051】

前記装置の使用前であって、かつ、治療用物質で満たされ結合される前あるいはその後に、複数の極小穴124を薬剤用袋に予め形成しても良い。このような穴は小さく、即ち、0.025ミリメートル程度（0.001インチ程度）かつ、前記第1の袋の中の治療用物質が加圧されていないことから、殆どの治療用物質は前記第2の袋による加圧の存在状態で前記穴から治療用物質が漏れ出ないように十分に高度な粘度を有するように調製できることが期待される。このため、前記第1の袋治療用物質で予め満たす場合の別の方法としては、袋の表面を極細の注射針で貫通させて前記治療用物質を袋の壁を通して注入させるステップを含めても良い。

#### 【0052】

本発明の更にもう1つの特徴は、電磁誘導技術を使用することにより、上述したシステムのようなインプラント供給システムと共に使用できる電磁気式誘導システムを活用することである。参照によりその全部を本出願明細書に含む米国特許5,769,843号（A b e l a）には、心臓の左心室内にレーザーカテーテルを配置させるためのこのような誘導システムを開示されている。この電磁誘導システムは、上記のごとく虚血した心筋組織の領域へ複数の機械式インプラントを供給するに際して特に有用である。本発明の供給装置は、それらの軸の先端部に相互に同じ平面内には存在しない2つの磁気感知コイルを装備して患者の体外に配置された外部コイルにより作られる3セットの3つの磁場と協働作用させるようにしても良い。カテーテルの感知コイルは電磁場を受けるので、患者の体内におけるその位置がコンピューターの支援で確認できる。

#### 【0053】

以上、本発明が、心筋層内へインプラント及び治療用物質を供給するための供給システムを提供することが明らかである。本発明は、特に、装置及び治療用物

質を供給し虚血した心筋組織内でのTMR及び血管形成を促進させるに際して特に有利である。前記インプラントは簡単なものであり、最小限のステップ数で所望の組織部位内へ直接挿入可能である。本発明の供給システムは、急速に前記装置を埋め込むに際して操作が容易である。

#### 【0054】

しかしながら、本発明の上述の説明は単に本発明を説明するためのものであり、他の変更、実施態様及び同等物は、本発明の精神から逸脱することなく当業者には明らかであることが理解されるべきである。

#### 【0055】

本発明の上記及び他の目的及び利点は、添付の図面を参照にして、以下の詳細な説明から更に明らかになるものである。

#### 【図面の簡単な説明】

##### 【図1】

図1は、人間の心臓の左心室を示す断面図である。

##### 【図2】

図2A～図2Dは、それぞれ経皮的に心筋領域にインプラントを供給するステップを示す図である。

##### 【図3】

図3Aは、可撓性皺チューブ型供給装置の部分断面図である。

図3Bは、圧縮力が加わった状態での可撓性皺チューブの詳細図である。

図3Cは、引っ張り力の加わった状態での可撓性皺チューブの詳細図である。

図3Dは、インプラントを供給しているところの可撓性皺チューブの部分断面図である。

図3Eは、移植部位から後退したところの可撓性皺チューブの部分断面図である。

図3Fは、深度モニターを有する可撓性皺チューブの部分断面図である。

##### 【図4】

図4A～図4Cは、それぞれ複数のインプラントを搭載した装置の部分断面図である。

**【図5】**

図5Aは、楕円型チューブ式供給装置の部分断面図である。

図5Bは、図5Aの5B-5B線に沿った断面図である。

図5Cは、図5Aの5C-5C線に沿った断面図である。

**【図6】**

図6Aは、楕円型チューブ式供給装置の部分断面図である。

図6Bは、図6Aの6B-6B線に沿った断面図である。

図6Cは、図6Aの6C-6C線に沿った断面図である。

**【図7】**

図7Aは、楕円状管式供給装置の部分断面図である。

図7Bは、図7Aの7B-7B線に沿った断面図である。

図7Cは、図7Aの7C-7C線に沿った断面図である。

**【図8】**

図8は、圧縮流体型供給装置の断面図である。

**【図9】**

図9Aは、二連袋型治療用物質供給装置の断面図である。

図9B～図9Cは、それぞれ二連袋型治療用物質供給装置の断面図である。

【図1】

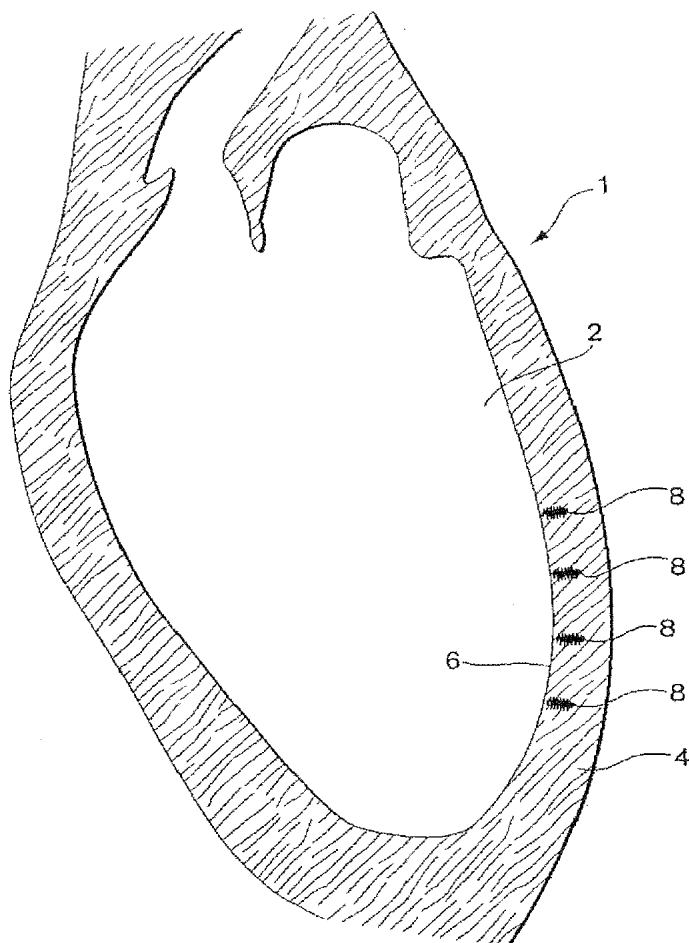


Fig. 1

【図2A】

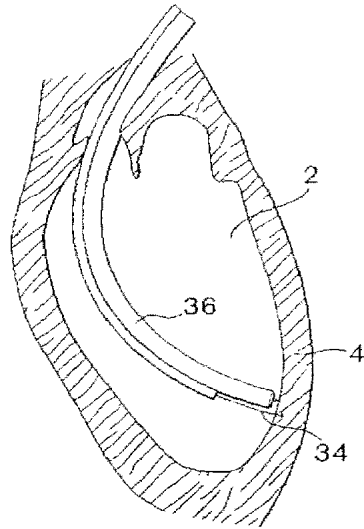


Fig. 2A

【図2B】

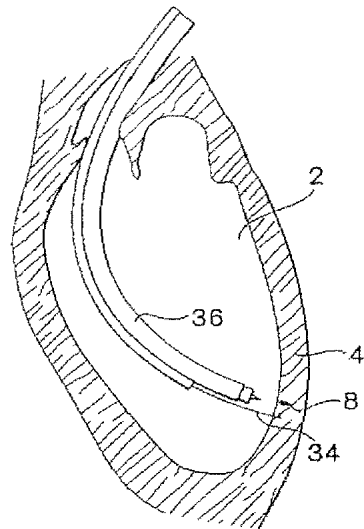


Fig. 2B



【図 2 C】

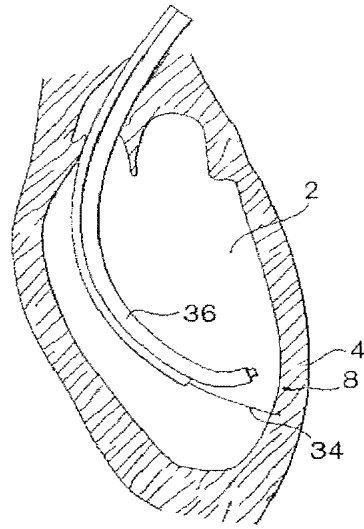


Fig. 2C

【図 2 D】

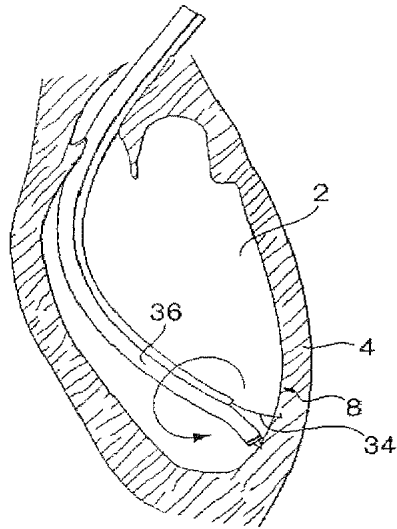


Fig. 2D

【図3A】

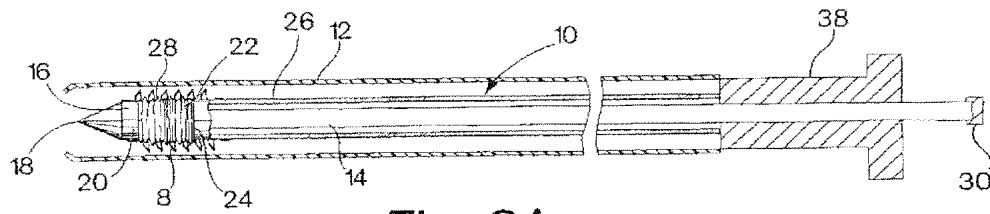


Fig. 3A

【図3B】

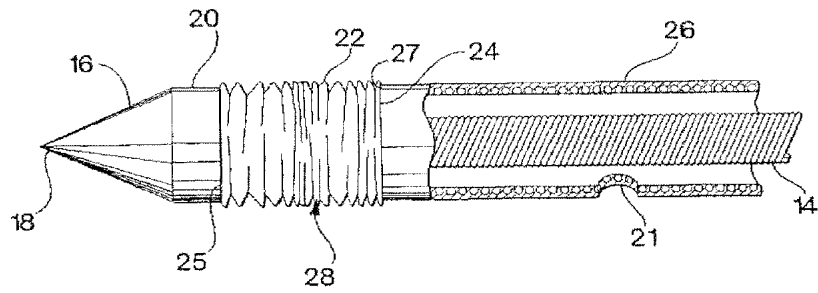


Fig. 3B

【図3C】

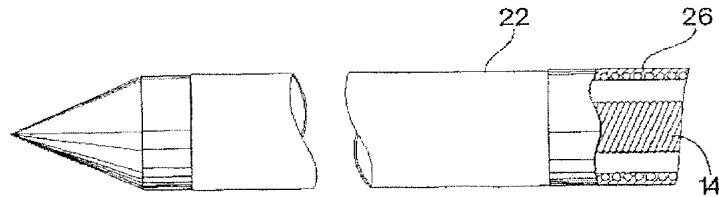
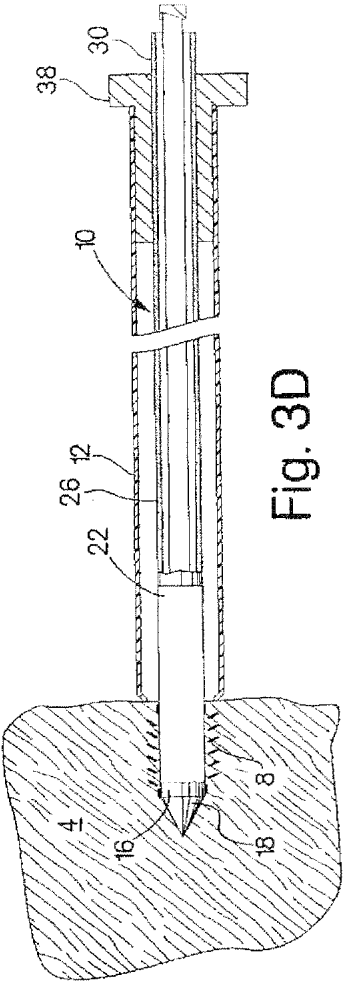
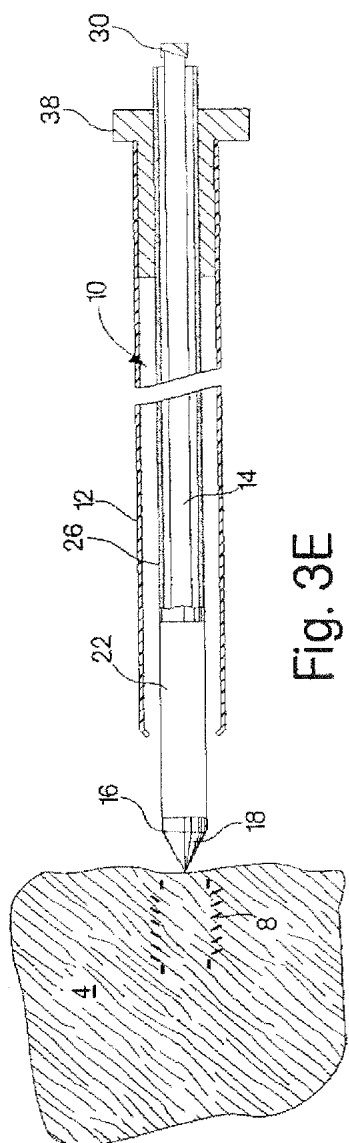


Fig. 3C

【図 3 D】



【図3E】



【図 3 F】

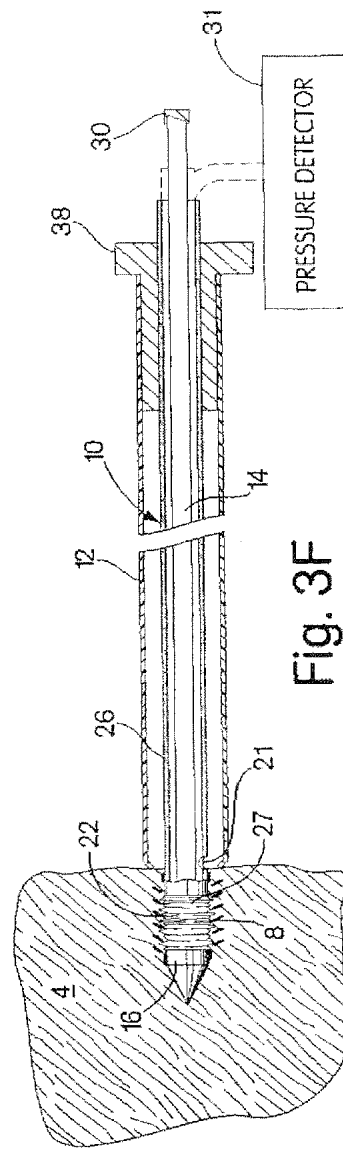


Fig. 3F

【図4A】

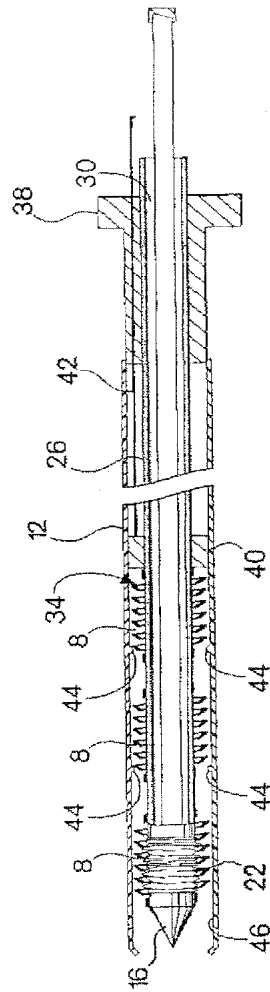
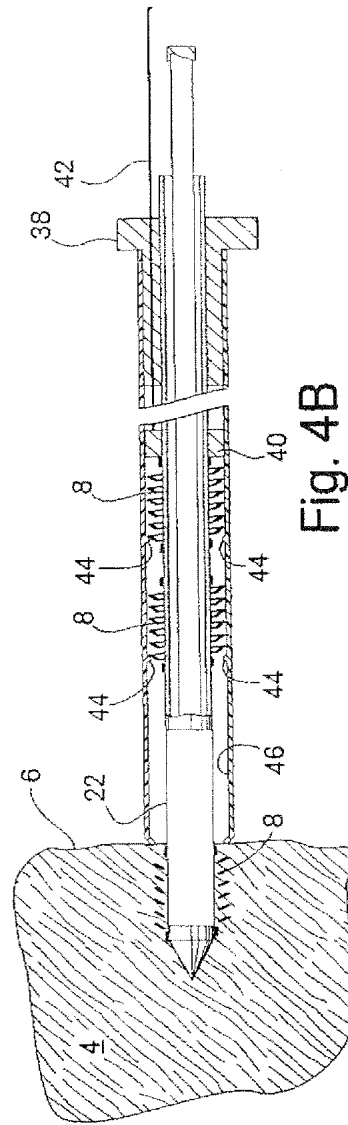
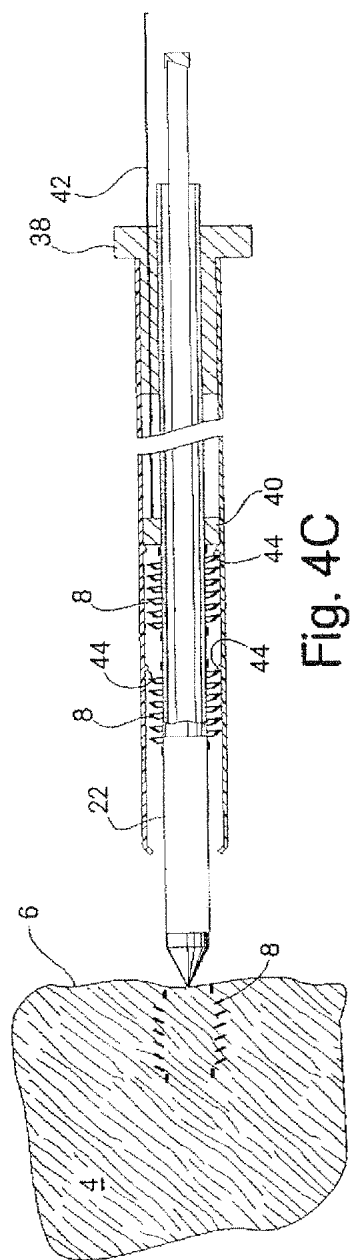


Fig. 4A

【図 4 B】

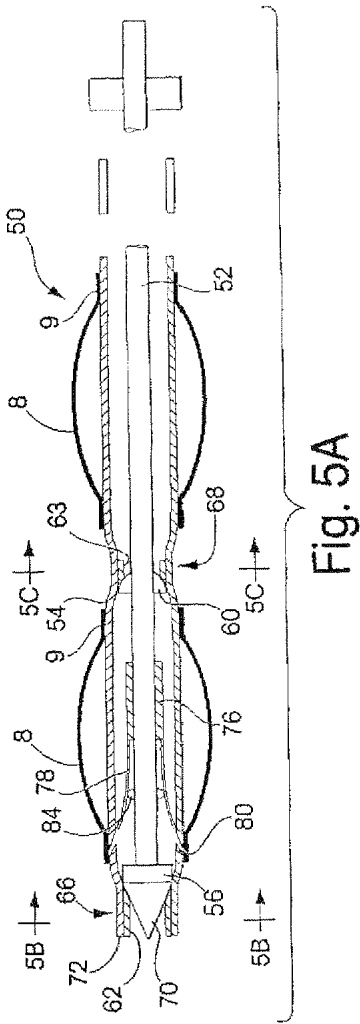


【図4C】

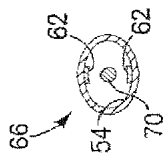




【図 5 A】



【図 5 B】



【図 5 C】

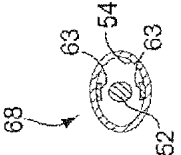
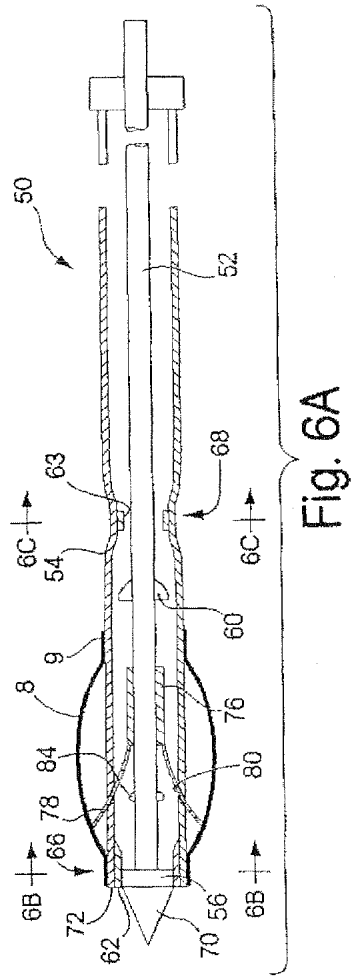


Fig. 5B

Fig. 5C

【図6A】



【図6B】

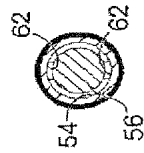


Fig. 6B

【図6C】

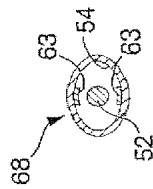
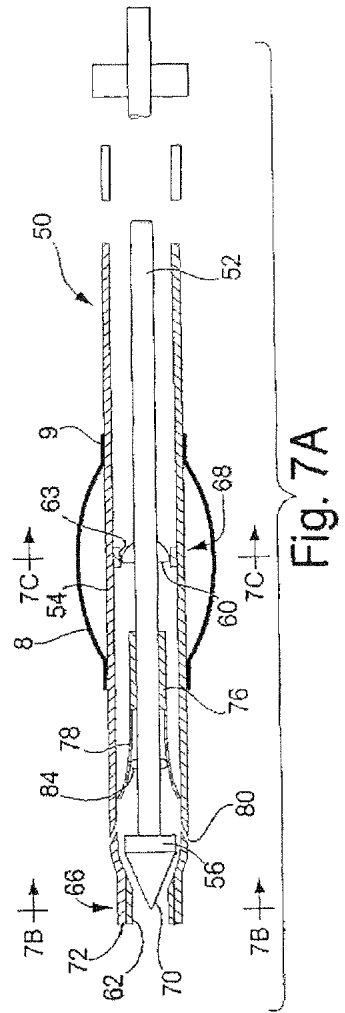
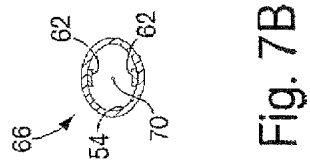


Fig. 6C

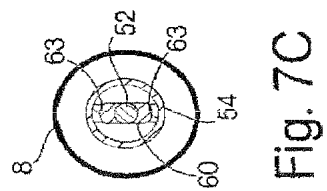
【図7A】



【図7B】



【図7C】



【図8】

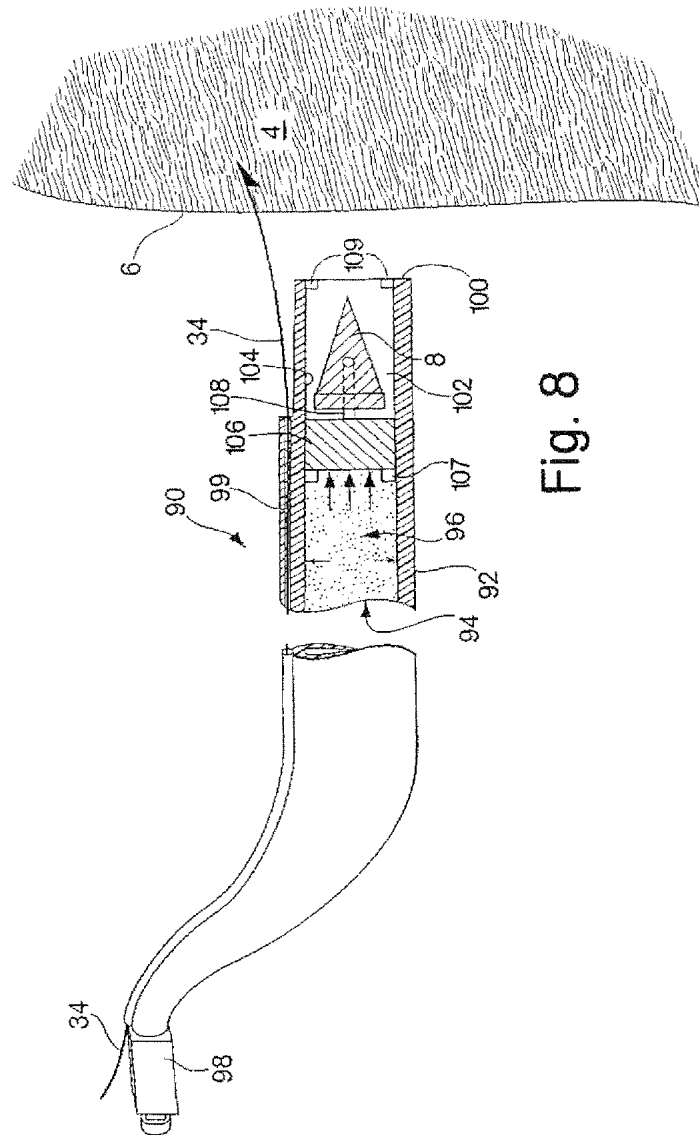


Fig. 8

【図9A】

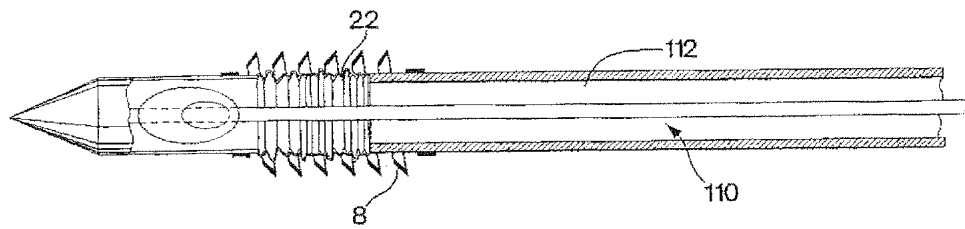


Fig. 9A

【図9B】

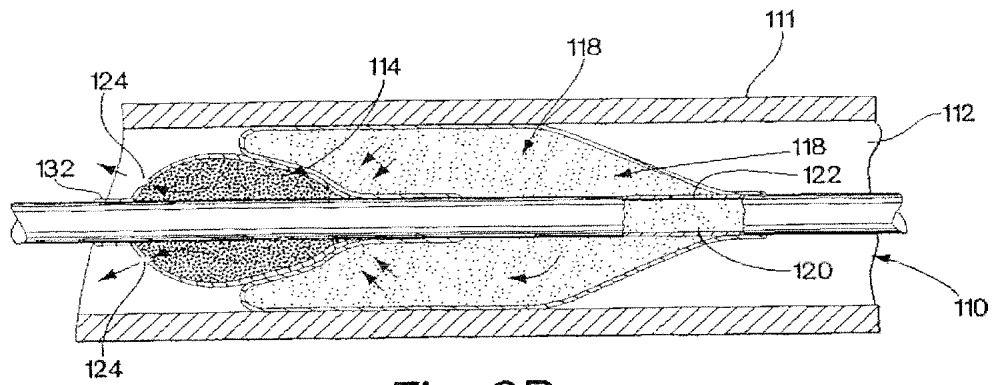


Fig. 9B

【図9C】

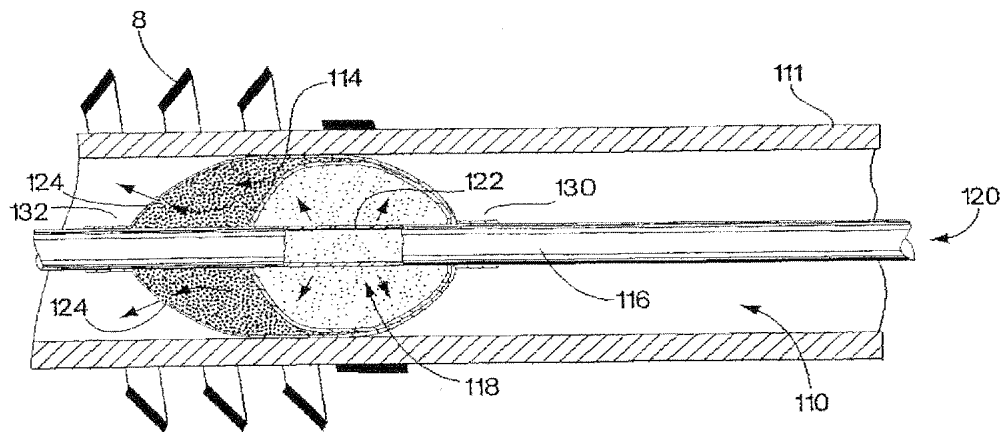


Fig. 9C

## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No. PCT/US 99/22553		
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61F2/06		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61F		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages Relevant to claim No.	
X	US 5 690 643 A (WIJAY BANDULA) 25 November 1997 (1997-11-25) abstract; figures 1,2 ---	1,2,6-8
X	EP 0 717 969 A (TARGET THERAPEUTICS INC) 26 June 1996 (1996-06-26) column 9, line 26 - line 45; figures 4-6 ---	1,2
X	US 5 755 682 A (GIESE WILLIAM L ET AL) 26 May 1998 (1998-05-26) column 23, line 53 - line 67; figures 11A-11C ---	1,2
A	US 5 810 836 A (HUSSEIN RANY ET AL) 22 September 1998 (1998-09-22) cited in the application abstract; figures 7-10 -----	1-4,6-8
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C.		
<input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "Z" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 16 February 2000	Date of mailing of the international search report 6 JULI 2000	
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Hansen, S	

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US 99/22553

**Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)**

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos. 5, 9, 13, 17, 21  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
2. ☐ Claims Nos. :  
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos. :  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☒ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:  
1-4, 6-8

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.  
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

## FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

## 1. Claims: 1-4,6-8

A delivery device for an hollow implant comprising:  
an elongated shaft having proximal and distal ends and a lumen;  
at least one deformable surface adjacent to the distal end that can be deformed to contact an inside surface of an implant and reformed to release the implant.

## 2. Claims: 10-12

An implant delivery device comprising:  
a tubular shaft having a lumen and proximal and distal ends;  
a plunger having a proximal side and a distal side configured to hold an implant and the plunger being slidable and fluid tight engagement with the lumen at the distal end of the shaft such that pressurization of fluid contained within the lumen causes the plunger to move in a distal direction.

## 3. Claims: 14-16

An implant delivery device comprising:  
an outer delivery shaft having a lumen;  
an inner shaft having a lumen;  
a first bladder with perfusion ports sealed around the shaft, defining an interior with a volumen and containing a therapeutic substance within the interior and; a second bladder sealed around the shaft in close proximity to the first bladder and in fluid communication with the lumen.

## 4. Claims: 18-20

A delivery system for implanting a device in tissue in a patient comprising:  
a shaft having proximal and distal ends and means for temporarily restraining an implant at the distal end;  
a depth monitor mechanism having a sensor at the distal end of the shaft and indicator means joined to the proximal end of the shaft.

## 5. Claims: 22,23

An implant delivery system for placing a device in a patient comprising:  
a shaft having proximal and distal ends;  
a mechanism for releasably retaining an implant at the distal end of the shaft;  
a navigation system having components internal and external to the patient including sensors mounted on the shaft.



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No.

PCT/US 99/22553

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5690643	A	25-11-1997	WO 9729720 A	21-08-1997
EP 0717969	A	26-06-1996	US 5814062 A	29-09-1998
			AU 4056095 A	27-06-1996
			CA 2165597 A	23-06-1996
			JP 8238320 A	17-09-1996
US 5755682	A	26-05-1998	AU 716771 B	09-03-2000
			AU 4057397 A	06-03-1998
			DE 19735141 A	30-04-1998
			EP 0959815 A	01-12-1999
			GB 2316322 A, B	25-02-1998
			JP 2886847 B	26-04-1999
			JP 10146350 A	02-06-1998
			NO 990688 A	12-04-1999
			WO 9806356 A	19-02-1998
			US 5944019 A	31-08-1999
US 5810836	A	22-09-1998	EP 0891172 A	20-01-1999
			WO 9732551 A	12-09-1997
			US 5971993 A	26-10-1999
			US 6053924 A	25-04-2000
			US 5878751 A	09-03-1999

フロントページの続き

(72)発明者 マイケル・パラスキャンドーラ  
アメリカ合衆国 ニューハンプシャー州  
03053 ロンドンデリー ヘーゼルナット  
レーン 14

Fターム(参考) 4C060 FF26 MM25  
4C097 AA16 BB01 CC04  
4C167 AA02 AA28 AA41 AA56 AA71  
BB02 BB04 BB07 BB08 BB09  
BB10 BB11 BB12 BB14 BB26  
BB30 BB37 BB39 BB40 BB41  
BB44 BB52 BB53 BB62 CC19  
DD01 EE01 EE03 EE13 GG16  
GG36 GG45 HH08 HH11 HH15

【要約の続き】

が解放されることを可能とする。もう1つの実施態様では、前記軸の内腔を満たす加圧流体による供給力を提供し、供給されるインプラントを支持している前記軸の先端部に存在するプランジャーを移動させる。本発明の特徴の1つは、前記軸の先端部にて検出される圧力の変化をモニターすることにより、組織内でインプラントが供給される深度をモニターすることを提供する。前記供給装置のもう1つの特徴は、薬剤で満たされた袋を、隣接の袋を膨張させることにより圧縮させて、移植部位における薬剤供給を提供する。インプラント供給部位へインプラント供給装置を正確に誘導するための電磁誘導システムも更に開示される。